

## 座談会

## 新制度は再生医療に何をもたらすか

## ◆出席者（五十音順・敬称略）

- 佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞治療製品部長
- 鈴木 邦彦 日本再生医療イノベーションフォーラム副会長 / 株式会社メディネット取締役事業本部長
- 宮田 俊男 日本医療政策機構エグゼクティブディレクター / 京都大学客員教授
- 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科発生発達病態学分野教授
- 横川 拓哉 日本再生医療イノベーションフォーラム運営委員長 / 富士フイルム株式会社再生医療事業推進室長
- 司会 畠 賢一郎 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング常務取締役 / 事業開発室長

## 産業化への扉を開く新制度スタート

畠 2014年11月、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法、以下：薬機法）及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（略称：再生医療等安全性確保法、以下：再生医療新法）が試行されました。これを受け、新制度が今後の再生医療等の研究開発、市場形成にどのような影響を及ぼすのかについて、行政、アカデミア、産業界の専門家とともに議論を行いたいと思います。

まず、岩盤規制ともいべき薬事法が再生医療に扉を開き、新たに薬機法としてスタートしました。この点について佐藤先生からコメントをお願いします。

佐藤 薬機法では、従来製品にはない、新しい特性を持つ製品に柔軟に対応することを目的として、医薬品・医療機器とは別に、再生医療製品（細胞加工製品）と遺伝子治療製品からなる「再生医療等製品」というカテゴリが設けられました。また、再生医療等製品は化合物のように均質ではなく、医師の技量による影響も大きいために、医薬品で実施される通常の介入研究による有効性評価が難しいとして条件・期限付き承認

制度が導入されました。これらは非常に画期的なことだと思います。

一方、その新規性ゆえに海外でどう評価されるかが気がりですし、条件・期限付き承認をどのように本格的な承認につなげるのか、市販後に有効性・安全性を検証する際にどの程度のデータを収集する必要があるのか、というあたりがよく見えていない点が不安材料と言えます。

畠 宮田先生は薬機法をどのように見ておられますか。  
宮田 米国や欧州では規制により再生医療製品の産業化が難しい中、我が国が医薬品でも医療機器でもない新たなカテゴリーを設けて条件・期限付き承認を認めたことは、世界中のベンチャー企業やアカデミアの注目の的でした。我が国の再生医療市場への参入を非常に魅力的と捉えているでしょうし、国内医療産業や治療法の無い患者さんにもたらされるメリットは大きいと思います。

畠 産業の観点から改正を行ったのはかなり踏み込んだ気がしますが、必要性があったということでしょうか。

宮田 そうですね。2014年には健康・医療戦略推進法も成立しましたが、その基本理念の中にも「健康長寿